

ResMed Hospital Full Face Mask

The **RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK** is intended for single patient use for adult patients (>30 kg) prescribed continuous positive airway pressure or bilevel therapy in hospitals or clinics.

This is a disposable mask. It is intended to be used for the short-term (maximum seven days) treatment of a single patient only, then discarded.

MEDICAL INFORMATION

Note: *The mask system does not contain latex materials. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.*

CONTRAINDICATION

- This mask may not be suitable for patients at risk of reflux of gastric contents.
- Supervision is recommended if the patient has a reduced level of consciousness or is unable to remove the mask.



WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask should be used only with CPAP or bilevel systems recommended by a physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or bilevel system is turned on and operating properly. **The exhalation device (vent) should never be blocked. The exhalation device must not be used for any medical procedure.**

Explanation of the Warning: CPAP or bilevel systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes or separate exhalation devices to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or bilevel device is turned on and functioning properly, new air from the flow generator flushes the exhaled air out through the mask exhalation port. However, when the CPAP or bilevel device is not operating, enough fresh air may not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP or bilevel systems.

Note: *The mask includes an anti-asphyxia valve to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the CPAP or bilevel device is not operating properly.*

- The exhaust vent flow is lower at lower mask pressures (see Pressure/Flow Curve). If the mask pressure during expiration is too low, there may not be enough exhaust vent flow to completely flush the air delivery hose of exhaled air before the start of the next inspiration.
- Discard the mask if heavily soiled (eg, gastric contents).
- If oxygen is used with the CPAP or bilevel device, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating.

Explanation of the Warning: When the CPAP or bilevel device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the flow generator enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP or bilevel device enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of CPAP or bilevel flow generators.

- Please refrain from smoking while oxygen is in use.

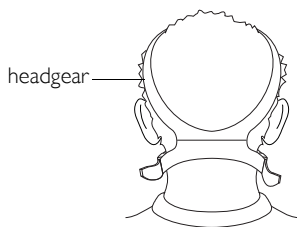
Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

FITTING THE MASK

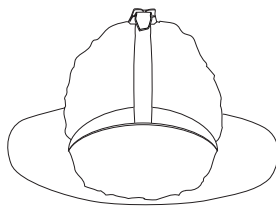
The RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK is supplied fully assembled.

Note: Inspect the mask and replace it if any parts are damaged.

- 1 Connect one end of the main air tubing to the flow generator and the other end to the swivel. Turn the flow generator on. See "Technical Specifications" for information on the correct flow generator setting.
- 2 Place the mask cushion over the patient's nose and mouth and pull the headgear over their head.



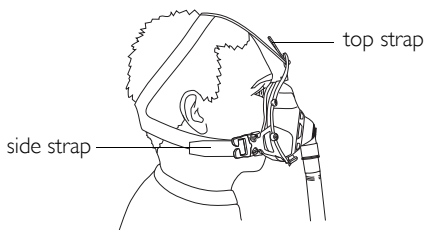
Back view



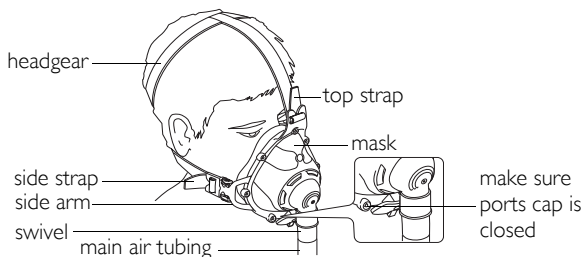
Top view

- 3 Gently tighten the headgear straps:
 - a first, pull the side straps back along the side of the patient's face.
 - b then, adjust the top strap.

Note: Make sure the side straps pass below the patient's ears. The side arms on the mask will bend back as you tighten the side straps. Do not over tighten the straps.



- 4 The fitted mask should look like this:



- 5 If the patient feels air leaks around the cushion, reposition the mask on the patient's face to achieve a better seal. You may also need to readjust the headgear straps.

REMOVING THE MASK

To remove the mask, squeeze one of the quick release clips, and pull the mask and headgear up over the patient's head.



DAILY CLEANING OF THE MASK (OR AS REQUIRED)

Disconnect the main air tubing from the swivel.

The RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK may be cleaned and re-used on a single patient. This applies for a maximum of seven days, after which the mask should be discarded. The mask may be cleaned using a 70% v/v isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap or diluted dishwashing detergent. Allow to air dry out of direct sunlight.

Notes:

- *Do not disassemble the mask.*
- *Discard the mask if heavily soiled.*



CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Do not expose any part of the system or tubing to direct sunlight as it may deteriorate.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, crazing, tears, etc), replace the mask.
- Check the vent holes for blockage. Ensure the vent holes are cleaned regularly.

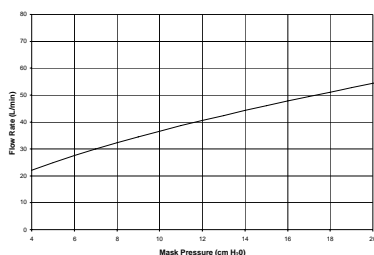
TECHNICAL SPECIFICATIONS

PRESSURE / FLOW CURVE

Note: As a result of manufacturing variations, the vent flow may vary from the values listed in the following table.

Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
-----------------------------------	-----------------

4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



FLOW GENERATOR SETTING

Select "Mir Full" as the mask option when using the ResMed Hospital Full Face Mask with ResMed flow generators that have mask setting options.

DEAD SPACE INFORMATION

Explanation: Dead space is the empty volume of the mask up to the elbow.

The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 317 mL.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Temperature: 5°C (41°F) to 40°C (104°F)

Operating Humidity: 15–95% relative humidity

SYMBOLS WHICH APPEAR ON THE DEVICE



Attention, consult accompanying documents.



ResMed Mask

S: Small; M: Medium; L: Large

REPLACEMENT PARTS

Part No.	Item
-------------	------

60700	ResMed Hospital Full Face Mask System, Small
60701	ResMed Hospital Full Face Mask System, Medium
60702	ResMed Hospital Full Face Mask System, Large
60710	Headgear (10pk)

ResMed Hospital Full Face Maske

Die RESMED HOSPITAL FULL FACE MASKE ist für den Gebrauch durch einen einzelnen erwachsenen Patienten (>30 kg) vorgesehen, der im Krankenhaus oder der Schlafklinik mit einem verschriebenen kontinuierlich positiven Atemwegsdruck oder mit der Bilevel-Therapie behandelt wird.

Dies ist eine Einwegmaske. Sie ist für die Kurzzeitbehandlung (maximal sieben Tage) eines einzelnen Patienten vorgesehen und wird danach entsorgt.

MEDIZINISCHE HINWEISE

Hinweis: Das Maskensystem ist latexfrei. Wenn der Patient auf einen der Maskenbestandteile in IRGEND EINER WEISE allergisch reagiert, unterbrechen Sie die Behandlung.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko des Rückflusses von Mageninhalten besteht.
- Der Patient sollte unter Beobachtung stehen wenn er Vorsicht ist geboten, wenn der Patient unter eingeschränktem Bewusstsein leidet und die Maske nicht selbst abnehmen kann.



WARNUNGEN

- Diese Maske ist nicht für Lebenserhaltungssysteme geeignet.
 - Sie darf nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bilevel-System verwendet werden. Eine Maske darf nur benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bilevel-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Die Exhalationskomponenten (Luftauslassöffnungen) dürfen niemals blockiert sein. Die Exhalationskomponenten dürfen für keine medizinischen Eingriffe verwendet werden.**
- Erläuterung zur Warnung:** CPAP- oder Bilevel-Systeme sind für die Verwendung mit Spezialmasken vorgesehen, die Verbindungsstücke mit Luftauslassöffnungen haben oder mit separaten Exhalationskomponenten ausgestattet sind, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, führt die vom Atemtherapiegerät in die Maske strömende frische Luft die ausgeatmete Luft durch die Luftauslassöffnungen aus der Maske heraus. Ist das CPAP- oder Bilevel-System jedoch nicht in Betrieb, wird

womöglich nicht genug frische Luft durch die Maske geführt und es kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft kommen. Die Rückatmung ausgeatmeter Luft über einen längeren Zeitraum als mehrere Minuten kann u. U. zum Erstickten führen. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Modelle.

Hinweis: Die Maske verfügt über ein Anti-Asphyxie-Ventil, um die Rückatmung ausgeatmeter Luft zu reduzieren, sollte das CPAP- oder Bilevel-Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren.

- Der Luftfluss durch diese Auslassöffnungen ist bei niedrigen Maskendrücken geringer (siehe Druck-/Flusskurve). Ist der Maskendruck beim Ausatmen zu niedrig, kann es sein, dass der Luftfluss durch die Auslassöffnungen nicht ausreicht, um die ausgeatmete Luft vor dem nächsten Einatmen vollständig aus dem Atemschlauch zu führen.
- Entsorgen Sie die Maske, wenn sie stark verunreinigt ist (z. B. durch Mageninhalte).
- Wenn das CPAP- oder Bilevel-System mit Sauerstoff verwendet wird, ist darauf zu achten, dass die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet wird, wenn das Atemtherapiegerät außer Betrieb ist.

Erläuterung zur Warnung: Wenn die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet ist, während das CPAP- bzw. Bilevel-System außer Betrieb ist, kann sich Sauerstoff, der in die Schläuche des Atemtherapiegerätes geleitet wurde, im Gehäuse ansammeln. In einem CPAP- bzw. Bilevel-Gerät angesammelter Sauerstoff stellt eine Brandgefahr dar. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. Bilevel-Atemtherapiegeräte.

- Während der Verwendung von Sauerstoff bitte nicht rauchen.

Hinweis: Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach Druckeinstellung, Atmungsmuster des Patienten, Maskentyp und Luftaustrittsrate unterschiedlich.

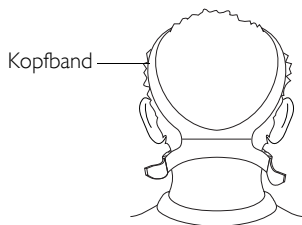
ANLEGEN DER MASKE

Die RESMED HOSPITAL FULL FACE MASKE wird vollständig zusammengebaut geliefert.

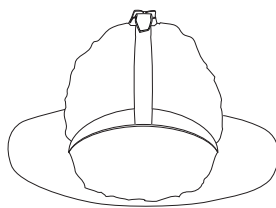
Hinweis: Untersuchen Sie die Maske und wechseln Sie sie aus, wenn Maskenbestandteile beschädigt sind.

- I Schließen Sie ein Ende des Atemschlauches am Atemtherapiegerät und das andere Ende am Drehgelenk der Maske an. Schalten Sie das Atemtherapiegerät ein. Weitere Informationen zu den korrekten Atemtherapiegeräteinstellungen finden Sie unter „Technische Daten“.

- 2 Legen Sie das Maskenkissen über Nase und Mund des Patienten und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.



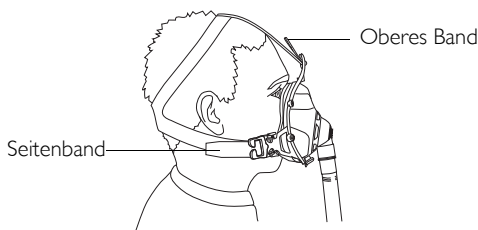
Rückansicht



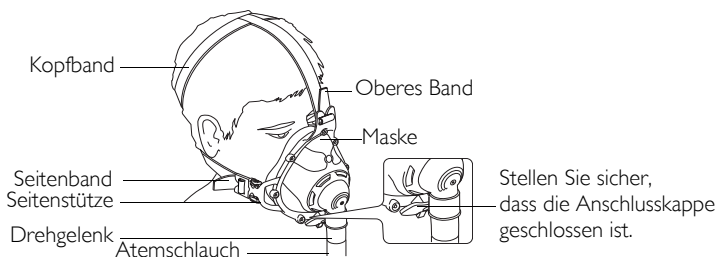
Ansicht von oben

- 3 Ziehen Sie die Kopfbänder vorsichtig an:
- Ziehen Sie zuerst die Seitenbänder an der Gesichtsseite des Patienten nach hinten.
 - Korrigieren Sie dann das obere Band.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die seitlichen Bänder unter den Ohren des Patienten entlang führen. Die Seitenstützen an der Maske biegen sich beim Anziehen der Seitenbänder nach hinten. Ziehen Sie die Bänder nicht zu stramm an.



- 4 Die fertig angelegte Maske sollte so aussehen:



- 5 Wenn der Patient einen Luftaustritt um das Maskenkissen spürt, korrigieren Sie den Sitz der Maske auf dem Gesicht des Patienten, bis eine bessere Dichtigkeit erreicht ist. Unter Umständen müssen die Bänder verstellt werden.

ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, drücken Sie einen der schnell zu öffnenden Clips und ziehen Sie die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf des Patienten.



TÄGLICHE REINIGUNG DER MASKE (BZW. NACH BEDARF)

Trennen Sie den Atemschlauch vom Drehgelenk.

Die **RESMED HOSPITAL FULL FACE MASKE** kann gereinigt und für denselben Patienten wieder verwendet werden. Dies trifft auf maximal sieben Tage zu. Danach muss die Maske entsorgt werden. Die Maske kann mit einem Isopropylalkohol-Tupfer (70 %, V/V) oder mit einem feuchten Tuch mit Seife gereinigt werden. Wenn Sie ein feuchtes Tuch verwenden, benutzen Sie eine milde Seife oder ein verdünntes Geschirrspülmittel. Lassen Sie die Teile vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Hinweise:

- Nehmen Sie die Maske nicht auseinander.
- Entsorgen Sie die Maske, wenn sie stark verunreinigt ist.



VORSICHTSHINWEISE

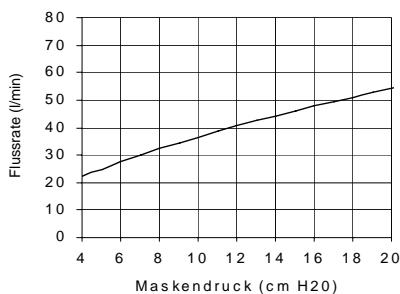
- Verwenden Sie weder Bleichmittel, noch chlor- oder aromatische Lösungen, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Mittel oder Duftöle für die Reinigung der einzelnen Maskensystemteile bzw. des Luftschlauches. Diese Mittel können das Material beschädigen und somit die Lebensdauer des Produktes verkürzen.
- Alle Teile des Maskensystems und alle Schläuche müssen vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese für das Produkt schädigen kann.
- Weist eines der Teile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (Risse, Brüche usw.), sollte die Maske ersetzt werden.
- Prüfen Sie die Luftauslassöffnungen auf Verstopfungen. Stellen Sie sicher, dass die Luftauslassöffnungen regelmäßig gereinigt werden.

TECHNISCHE DATEN

DRUCK-/FLUSSKURVE

Hinweis: Aufgrund von Variationen in der Produktion kann der Luftfluss von den in der folgenden Tabelle genannten Werten abweichen.

Druck (cm H ₂ O)	Durchfluss (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



EINSTELLUNG DES ATEMTHERAPIEGERÄTES

Wählen Sie „Mir Full“ als Maskenoption, wenn die ResMed Hospital Full Face Maske mit ResMed-Atemtherapiegeräten verwendet wird, die über Maskenoptionen verfügen.

INFORMATIONEN ZUM TOTRAUM

Erläuterung: Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Kniestück.

Der Totraum der Maske variiert je nach Maskenkissengröße, ist jedoch immer kleiner als 317 ml.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C

Betriebluftfeuchtigkeit: 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit

AUF DEM PRODUKT ERSCHEINENDE SYMBOLE



Achtung: Bitte lesen Sie die beiliegenden Unterlagen.



ResMed Maske

S: Small; M: Medium; L: Large

ERSATZTEILE

Teilenr. Artikel

60700	ResMed Hospital Full Face Maskensystem, Small
60701	ResMed Hospital Full Face Maskensystem, Medium
60702	ResMed Hospital Full Face Maskensystem, Large
60710	Kopfband (10 Stk. pro Packung)

Masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier

Le MASQUE FACIAL RESMED POUR UTILISATION EN MILIEU HOSPITALIER ne peut être utilisé que sur un seul patient et est prévu pour le traitement par pression positive continue des patients adultes (poids > à 30 kg) en milieu hospitalier ou clinique.

Il s'agit d'un masque jetable. Il est prévu pour une utilisation dans le traitement de courte durée (7 jours maximum) d'un seul patient, traitement à l'issue duquel il doit être jeté.

INFORMATIONS MÉDICALES

Remarque : le masque ne contient pas de latex. En cas de réaction QUELCONQUE à l'un des composants du masque, arrêtez le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Le masque est contre-indiqué chez les patients susceptibles de souffrir de régurgitation gastrique.
- Le patient devra être placé sous surveillance s'il n'est pas pleinement conscient ou s'il n'est pas en mesure de retirer le masque lui-même.



AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas conçu pour une ventilation de réanimation.
 - Ce masque doit être utilisé uniquement avec l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP recommandé par un médecin ou un pneumologue. Un masque ne doit être porté que si l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP est sous tension et s'il fonctionne correctement. **Le dispositif de ventilation (orifice) ne doit jamais être obstrué. Le dispositif de ventilation ne doit en aucun cas être utilisé pour une procédure médicale.**
- Explication de cet avertissement :** les appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP ont été conçus pour une utilisation avec des masques spécifiques possédant des raccords avec des orifices ou autres dispositifs de ventilation afin de permettre l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de l'appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche, l'air n'est pas

toujours renouvelé dans le masque et l'air expiré peut être réinhalé. Dans certaines circonstances, la réinhalation de l'air expiré pendant une durée supérieure à quelques minutes peut entraîner la suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP.

Remarque : le masque possède une valve anti-asphyxie pour minimiser la réinhalation dans le cas où l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP ne fonctionnerait pas correctement.

- Le débit aux orifices de ventilation diminue avec les pressions au masque (voir courbe Pression/Débit). Lorsque la pression au masque est trop basse durant l'expiration, le débit aux orifices de ventilation peut s'avérer insuffisant pour expulser tout l'air expiré du circuit respiratoire avant le début de l'inspiration suivante.
 - Jetez le masque s'il est très sale (p. ex. contenu gastrique).
 - Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque l'appareil n'est pas en marche.
- Explication de cet avertissement :** lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche et que l'alimentation en oxygène n'est pas fermée, l'oxygène délivré dans le circuit respiratoire peut s'accumuler dans l'appareil. L'oxygène accumulé dans un appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP crée un risque d'incendie. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et d'aide inspiratoire avec PEP.
- Éviter de fumer lorsque de l'oxygène est utilisé.

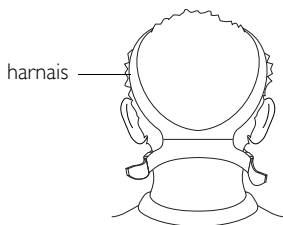
Remarque : lorsque de l'oxygène additionnel est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque sélectionné ainsi que du taux de fuite.

MISE EN PLACE DU MASQUE

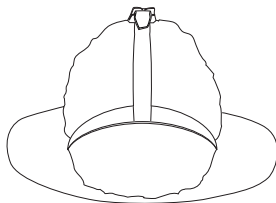
Le MASQUE FACIAL RESMED POUR UTILISATION EN MILIEU HOSPITALIER est fourni entièrement assemblé.

Remarque : inspectez le masque et remplacez tout composant endommagé.

- 1 Raccordez une extrémité du circuit respiratoire à l'appareil et l'autre extrémité à la pièce pivotante. Mettez l'appareil sous tension. Voir "Caractéristiques" pour de plus amples informations sur le réglage de l'appareil.
- 2 Placez la bulle du masque sur le visage du patient de manière à ce qu'elle couvre son nez et sa bouche et faites passer le harnais par-dessus sa tête.



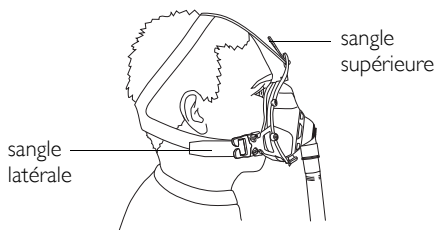
Vue arrière



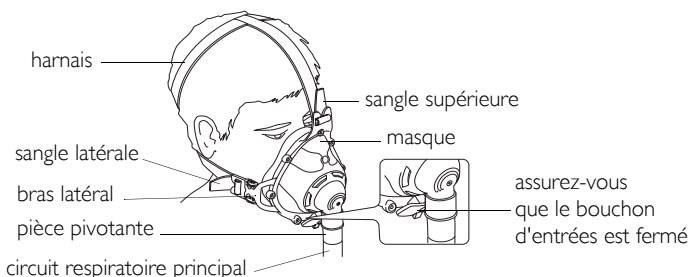
Vue du dessus

- 3 Serrez légèrement les sangles du harnais :
- a commencez par serrer les sangles latérales en les tirant vers l'arrière, le long du visage du patient.
 - b puis ajustez la sangle supérieure.

Remarque : veillez à ce que les sangles latérales passent sous les oreilles du patient. Les bras latéraux du masque se courbent lorsque vous serrez les sangles latérales. Ne serrez pas trop les sangles.



- 4 Une fois ajusté, le masque devrait se présenter comme indiqué ci-dessous :



- 5 Si le patient sent des fuites d'air autour de la bulle, positionnez à nouveau le masque sur son visage pour obtenir une meilleure étanchéité. Vous devrez peut-être également réajuster les sangles du harnais.

RETRAIT DU MASQUE

Pour retirer le masque, détachez l'un des clips de retrait rapide et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus la tête du patient.



NETTOYAGE QUOTIDIEN DU MASQUE (OU COMME REQUIS)

Détachez le circuit respiratoire principal de la pièce pivotante.

Le MASQUE FACIAL RESMED POUR UTILISATION EN MILIEU HOSPITALIER peut être nettoyé et réutilisé sur le même patient. Néanmoins, il ne peut être utilisé que pendant sept jours, période à l'issue de laquelle il devra être jeté. Il peut être nettoyé à l'aide d'un tampon de coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou à l'aide d'un chiffon humide savonneux. Avec un chiffon humide, utilisez un savon doux ou du liquide vaisselle dilué. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarques :

- Ne démontez pas le masque.
- Jetez le masque s'il est très sale.



PRÉCAUTIONS

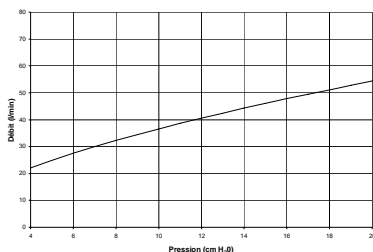
- Ne pas utiliser de solutions contenant de l'eau de Javel, du chlore, des aromates, ni des agents hydratants ou antibactériens ni d'huiles parfumées pour nettoyer les composants du masque ou le circuit respiratoire. Ils risquent d'endommager le produit et de réduire sa durée de vie.
- Ne pas exposer les composants du masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les détériorer.
- En cas de détérioration visible d'un des composants (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), remplacer le masque.
- Vérifier que les orifices de ventilation ne sont pas obstrués. Veiller à ce qu'ils soient nettoyés régulièrement.

CARACTÉRISTIQUES

COURBE PRESSION/DÉBIT

Remarque : en raison des variations de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut différer des valeurs indiquées dans le tableau suivant.

Pression (cm H ₂ O)	Débit (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



RÉGLAGE DE L'APPAREIL

Lorsque vous utilisez le masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier avec des appareils ResMed, sélectionnez « Facial » comme option de masque.

INFORMATION CONCERNANT L'ESPACE MORT

Explication : l'espace mort correspond au volume vide entre le masque et le coude. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille de bulle mais est inférieur à 317 ml.

CONDITIONS AMBIANTES

Température de service : 5°C à 40°C

Humidité de service : 15 à 95 % d'humidité relative

SYMBOLES APPARAISSANT SUR L'APPAREIL



Attention, veuillez consulter la documentation jointe.



Masque ResMed

S : Petit ; M : Médium ; L : Large

PIÈCES DE RECHANGE

No. de Article
pièce

- 60700 Masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier, Petit
- 60701 Masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier, Médium
- 60702 Masque facial ResMed pour utilisation en milieu hospitalier, Large
- 60710 Harnais (par 10)

Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero

La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO è una maschera indicata per l'uso da parte di un solo paziente adulto (>30 Kg) a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree o bilevel da somministrarsi in ospedale o in clinica.

Si tratta di una maschera usa e getta indicata per trattamenti di breve durata (sette giorni al massimo) su un singolo paziente, al termine dei quali essa va gettata.

INFORMAZIONI MEDICHE

Nota: La maschera non contiene lattice. Interrompere l'uso della maschera se il paziente manifesta una reazione allergica di QUALSIASI tipo in seguito al contatto con i componenti della maschera stessa.

CONTROINDICAZIONI

- La maschera potrebbe non essere idonea nei pazienti a rischio di reflusso del contenuto gastrico.
- Si consiglia la supervisione qualora il paziente mostri livelli ridotti di coscienza o non sia in grado di togliersi la maschera.



AVVERTENZE

- Questa maschera non è un dispositivo per il mantenimento delle funzioni vitali.
- La maschera va utilizzata solo con i sistemi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione. La maschera non va usata a meno che il sistema CPAP o bilevel non sia acceso e funzioni correttamente. **Il dispositivo d'esalazione (apertura) non va mai ostruito né utilizzato per procedure mediche.**

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere dotate di connettori che presentano fori o dispositivi per l'esalazione tali da permettere il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, il flusso di nuova aria da esso generato permette di eliminare l'aria espirata attraverso l'apertura per l'esalazione della maschera. Se invece l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione, il flusso di nuova aria attraverso la maschera risulta insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione dell'aria già espirata per più di qualche

minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei sistemi CPAP e bilevel.

Nota: La maschera è dotata di una valvola anti-asfissia che aiuta a ridurre il fenomeno della respirazione dell'aria già espirata nei casi in cui il dispositivo CPAP o bilevel non funzioni correttamente.

- Alle pressioni di maschera più basse, il flusso attraverso i fori per l'esalazione è inferiore (vedere la curva di pressione e flusso). Se durante l'espirazione la pressione della maschera risulta troppo bassa, il flusso di esalazione della maschera potrebbe essere insufficiente ad espellere l'aria espirata dal tubo di somministrazione dell'aria prima dell'inspirazione successiva.
- Gettare la maschera se essa è molto sporca (ad es. a causa del contenuto gastrico).
- Se si utilizza un apparecchio CPAP o bilevel insieme ad ossigeno, è necessario spegnere il flusso d'ossigeno quando il generatore di flusso non è in funzione.

Spiegazione dell'avvertenza: Se si lascia acceso il flusso d'ossigeno ad apparecchio CPAP o bilevel spento, la quantità d'ossigeno erogata nel tubo di ventilazione può accumularsi all'interno del generatore di flusso. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o bilevel comporta il rischio di incendio. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei generatori di flusso CPAP e bilevel.

- Si prega di non fumare quando l'ossigeno è in uso.

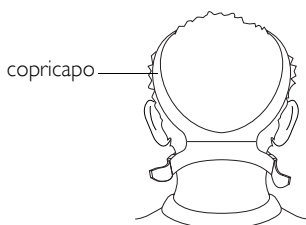
Nota: Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdite.

APPLICAZIONE DELLA MASCHERA

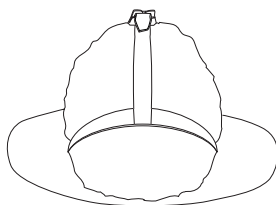
La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO viene fornita già assemblata.

Nota: Esaminare la maschera e sostituire eventuali parti danneggiate.

- 1 Connettere un'estremità del tubo principale dell'aria al generatore di flusso e l'altra estremità al giunto rotante. Accendere il generatore di flusso. Vedere "Specifiche tecniche" per informazioni sulla corretta impostazione del generatore di flusso.
- 2 Posizionare il cuscinetto della maschera sul naso e la bocca del paziente e fare passare il copericapo sopra la testa.



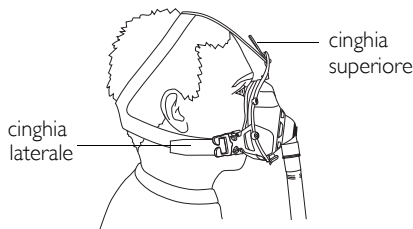
Veduta da dietro



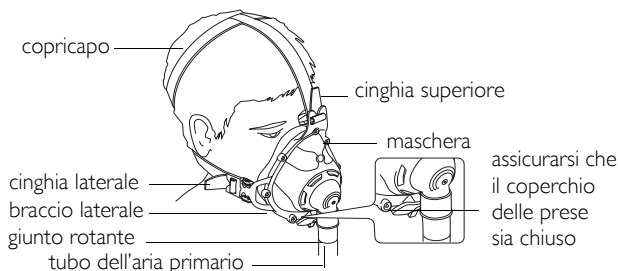
Veduta dall'alto

- 3 Stringere con delicatezza le cinghie del copricapo:
- a tirare per prima cosa all'indietro le cinghie laterali lungo il lato del viso del paziente;
 - b regolare quindi la cinghia superiore.

Nota: Assicurarsi che le cinghie laterali passino sotto le orecchie del paziente. I bracci laterali della maschera si piegano all'indietro man mano che si stringono le cinghie laterali. Non stringere eccessivamente le cinghie.



- 4 Una volta indossato al paziente, la maschera dovrebbe avere il seguente aspetto:



- 5 Se il paziente avverte fuoriuscite d'aria intorno al cuscinetto, risistemare la maschera sul suo viso in modo da ottenere una migliore tenuta. Potrebbe essere necessario anche stringere o allentare le cinghie del copricapo.

RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per rimuovere la maschera, stringere uno dei fermagli a rilascio rapido e sfilare maschera e copricapo dalla testa del paziente, tirando verso l'alto.



PULIZIA QUOTIDIANA DELLA MASCHERA (O SECONDO LA NECESSITÀ)

Staccare il tubo principale dell'aria dal giunto girevole.

La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO può essere pulita e riutilizzata con lo stesso paziente. Ciò vale per un massimo di sette giorni, dopodiché la maschera va gettata. La maschera può essere pulita usando un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% v/v o strofinandola con un panno umido e insaponato. Se si usa il panno umido, servirsi di un sapone delicato o di un detergente per i piatti diluito. Lasciar asciugare al riparo dal sole.

Note:

- *Non smontare la maschera.*
- *Gettare la maschera se essa è molto sporca.*



PRECAUZIONI

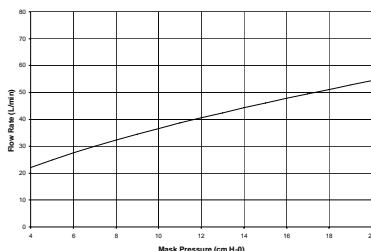
- Per la pulizia delle parti del sistema o del tubo dell'aria è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di candeggina, cloro, aromi, oli profumati, o prodotti idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni al prodotto e ridurne la durata.
- Non esporre i componenti del sistema o della tubazione alla luce solare diretta, poiché potrebbero deteriorarsi.
- In caso di deterioramento visibile di un componente (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo, ecc.), la maschera va gettata e sostituita.
- Verificare che i fori per l'esalazione non siano ostruiti e assicurarsi che vengano puliti con regolarità.

SPECIFICHE TECNICHE

CURVA DI PRESSIONE E FLUSSO

Nota: Variazioni dovute alla fabbricazione della maschera possono far sì che il flusso d'esalazione si discosti dai valori elencati nella tabella che segue.

Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



IMPOSTAZIONE DEL GENERATORE DI FLUSSO

Selezionare l'opzione di maschera "Mir Full" quando si utilizza la maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero con generatori di flusso ResMed dotati di tale opzione.

INFORMAZIONI SULLO SPAZIO MORTO

Spiegazione: Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino al gomito.

Lo spazio morto della maschera varia secondo le misure dei cuscinetti, ma è comunque inferiore a 317 ml.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura d'esercizio: da 5 a 40°C

Umidità d'esercizio: 15–95% umidità relativa

SIMBOLI CHE COMPAIONO SULL'APPARECCHIO



Attenzione, consultare la documentazione allegata.



Maschera ResMed

S: Small; M: Medium; L: Large

PARTI DI RICAMBIO

N° parte Parte

60700	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Small
60701	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Medium
60702	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Large
60710	Copricapo (10 cfz.)

Mascarilla Facial para Hospital ResMed

La MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED está diseñada para ser usada por parte de un único paciente adulto (>30 kg.) a quien se le haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva continua en las vías respiratorias, en hospitales o clínicas.

Esta mascarilla es desechable. Está diseñada para ser usada durante un periodo breve (máximo de siete días) por parte de un solo paciente, para posteriormente ser desechada.

INFORMACIÓN MÉDICA

Nota: *el sistema de mascarilla no contiene materiales de látex. Ante TODO TIPO de reacción que el paciente presente frente a alguna parte del sistema de mascarilla, suspenda su uso.*

CONTRAINDICACIÓN

- Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes que tengan riesgo de sufrir reflujo del contenido gástrico.
- Se recomienda supervisar su uso en los casos en que el paciente tenga una disminución en el nivel de conciencia o cuando sea incapaz de quitarse la mascarilla por sí mismo.



ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para suministrar ventilación de apoyo vital.
- Esta mascarilla sólo se debe usar con sistemas CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio. No deberá colocarse una mascarilla a menos que el sistema CPAP o binivel esté encendido y funcionando correctamente. **El dispositivo para la exhalación (ventilación) nunca se debe obstruir. El dispositivo para la exhalación no debe utilizarse para ningún procedimiento médico.**

Explicación de la advertencia: los sistemas CPAP o binivel se han diseñado para ser utilizados con mascarillas especiales con conectores que tienen orificios de salida o dispositivos para la exhalación independientes que permiten un flujo de aire continuo hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo CPAP o binivel esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del generador de aire empujará el aire espirado hacia fuera de la interfaz a través del puerto de exhalación de la mascarilla. No obstante, cuando el dispositivo CPAP o binivel no está funcionando, puede suceder que no se suministre suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. La reinspiración de aire espirado durante varios minutos puede

llevar, en algunas circunstancias, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos CPAP o binivel.

Nota: La mascarilla incluye una válvula antiasfixia que ayuda a disminuir la reinspiración del aire espirado en caso de un malfuncionamiento del equipo CPAP o binivel.

- El flujo a través del orificio de ventilación es menor a presiones de mascarilla menores (consulte la curva de Presión/Flujo). Si la presión en la mascarilla durante la espiración es demasiado baja, puede suceder que no haya un flujo suficiente por los orificios de ventilación como para lavar totalmente el aire espirado del tubo de suministro de aire antes del comienzo de la inspiración siguiente.
- Deseche la mascarilla en caso de que esté muy sucia (por ej. por contenido gástrico).
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP o binivel, el flujo de oxígeno se debe apagar cuando el generador de aire no esté funcionando.

Explicación de la advertencia: cuando el equipo CPAP o binivel no está funcionando y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador se puede acumular dentro del generador de aire. El oxígeno acumulado dentro del dispositivo CPAP o binivel conlleva un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de generadores de aire CPAP o binivel.

- Evite fumar cuando se utiliza oxígeno.

Nota: A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el volumen de fuga.

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

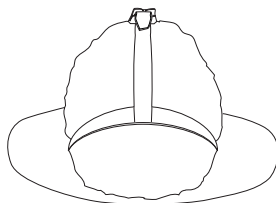
La MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED viene completamente montada.

Nota: inspeccione la mascarilla y sustitúyala si alguna parte está dañada.

- 1 Conecte un extremo del tubo de aire principal al generador de aire y el otro extremo a la pieza giratoria. Encienda el generador de aire. Para obtener información acerca de la configuración correcta del generador de aire, consulte “Especificaciones técnicas”.
- 2 Coloque la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente y coloque el arnés sobre su cabeza.



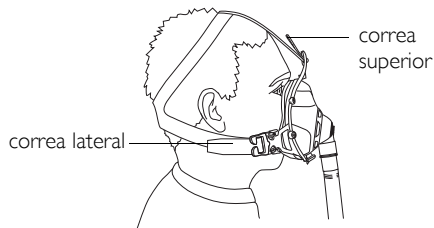
Vista posterior



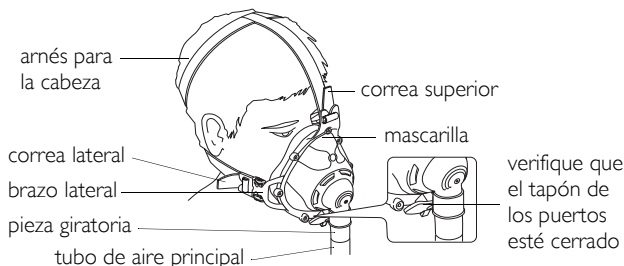
Vista superior

- 3 Ajuste suavemente las correas del amés:
- a primero tire de las correas laterales hacia atrás a ambos lados de la cara del paciente
 - b después ajuste la correa superior.

Nota: verifique que las correas laterales pasen por debajo de los pabellones auriculares del paciente. Los brazos laterales de la mascarilla se doblarán hacia atrás a medida que usted ajusta las correas. Las correas no deben quedar demasiado apretadas.



- 4 La mascarilla montada debe verse así:



- 5 Si el paciente siente fugas de aire alrededor de la almohadilla, vuelva a colocar la mascarilla sobre la cara del paciente para lograr un mejor ajuste. Es probable que también tenga que volver a ajustar las correas del amés.

PARA QUITARSE LA MASCARILLA

Para quitarse la mascarilla, presione uno de los broches de liberación rápida y tire de la mascarilla y del amés hacia arriba para liberarlos de la cabeza del paciente.



LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA (O SEGÚN NECESIDAD)

Desconecte el tubo principal de la pieza giratoria.

La MASCARILLA FACIAL PARA HOSPITAL RESMED se puede limpiar y volver a utilizar en el mismo, único paciente. Esto se aplica a un máximo de siete días, transcurridos los cuales se debe desechar la mascarilla. La mascarilla se puede limpiar con un hisopo con alcohol isopropilo al 70% o con un paño húmedo con jabón. Si utiliza un trapo húmedo, aplique jabón suave o detergente para lavavajillas diluido. Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.

Notas:

- No desmonte la mascarilla.
- Si está muy sucia, deseche la mascarilla.



PRECAUCIONES

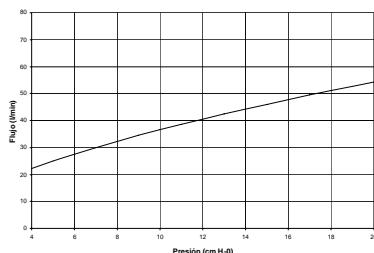
- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, sustancias aromáticas, hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar las piezas del sistema y el tubo de aire. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.
- No exponga ninguna pieza del sistema ni el tubo de aire a la luz del sol directa, ya que podrían deteriorarse.
- Si aparece un deterioro visible de alguno de los componentes (grietas, rajaduras, roturas, etc.), sustituya la mascarilla.
- Verifique que los orificios de ventilación no estén obstruidos. Asegúrese de que los orificios de ventilación se limpien periódicamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CURVA DE PRESIÓN / FLUJO

Nota: debido a variaciones en la fabricación, el flujo por la ventilación puede diferir con respecto a los valores incluidos en la siguiente tabla.

Presión (cm H ₂ O)	Flujo (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



CONFIGURACIÓN DEL GENERADOR DE AIRE

Cuando utilice la Mascarilla Facial para Hospital ResMed con los generadores de aire ResMed que tengan la opción de configuración de la mascarilla, seleccione la opción “Mir Facial”.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESPACIO MUERTO

Explicación: el espacio muerto es el volumen vacío dentro de la mascarilla hasta la altura del codo.

El espacio muerto de la mascarilla varía de acuerdo con los tamaños de la almohadilla, pero es menor a 317 ml.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento: 5°C (41°F) a 40°C (104°F)

Humedad para funcionamiento: 15–95% de humedad relativa

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO



Atención, consultar la documentación adjunta



Mascarilla ResMed

S: pequeña; M: mediana; L: grande

REPUESTOS

Núm. de Artículo
pieza.

60700	Sistema de Mascarilla Facial para Hospital ResMed, pequeña
60701	Sistema de Mascarilla Facial para Hospital ResMed, mediana
60702	Sistema de Mascarilla Facial para Hospital ResMed, grande
60710	Arnés para la cabeza (paq. 10)

Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed

A MÁSCARA FACIAL PARA USO HOSPITALAR DA RESMED é destinada a ser utilizada por um só paciente adulto (>30 kg) ao qual foi prescrito o tratamento por pressão contínua e positiva das vias respiratórias ou por sistemas de dois níveis, em hospitais ou clínicas de saúde.

Esta é uma máscara descartável. A mesma destina-se a ser utilizada durante curtos períodos de tempo (um máximo de sete dias) para o tratamento de um só paciente, sendo descartada em seguida.

INFORMAÇÃO MÉDICA

Nota: O sistema de máscara não contém materiais em látex. Se o paciente sofrer QUALQUER reacção a qualquer uma das partes do sistema de máscara, esta deverá deixar de ser usada.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Esta máscara poderá não ser adequada para pacientes que corram o risco de entrada de conteúdo gástrico no trato respiratório.
- Recomenda-se que o paciente seja supervisionado no caso deste ter um nível de consciência reduzido ou ser incapaz de remover máscara.



AVISOS

- Esta máscara não é adequada para proporcionar ventilação de manutenção das funções vitais.
- Esta máscara só deverá ser utilizada com sistemas CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias. Só se deverá usar uma máscara no caso do sistema CPAP ou de dois níveis se encontrar ligado e a funcionar adequadamente. **O dispositivo de exalação (respiradouro) jamais deverá ser bloqueado. O dispositivo de exalação não deverá ser usado para procedimentos médicos.**

Explicação do aviso: os sistemas CPAP ou de dois níveis são destinados a serem utilizados com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação ou dispositivos de exalação independentes de modo a permitirem uma saída contínua de ar da máscara. Quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis se encontrar ligado e a

funcionar adequadamente, o novo ar que é proveniente do gerador de fluxo expela o ar exalado através do orifício respiratório da máscara. Contudo, quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não se encontrar em funcionamento, poderá não haver a possibilidade de fornecer suficiente ar fresco através da máscara, sendo que o ar exalado poderá vir a ser respirado de novo. A respiração de ar exalado em períodos que excedam alguns minutos pode, em certas circunstâncias, causar sufocação. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP ou de dois níveis.

Nota: Esta máscara possui uma válvula de anti-asfixia de forma a reduzir a respiração de ar exalado no caso do dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver a funcionar adequadamente.

- O fluxo através da porta de exalação é menor quando as pressões na máscara são mais baixas (ver a curva de Pressão/Fluxo). Se a pressão da máscara durante a exalação for demasiadamente baixa, poderá não haver fluxo de ar suficiente através do orifício de ventilação para expelir completamente o ar exalado do tubo de fornecimento de ar antes do início da próxima inspiração.
- Deite fora a máscara no caso desta se tornar demasiadamente suja (devido por exemplo ao conteúdo gástrico).
- Se se utilizar oxigénio com o dispositivo CPAP ou de dois níveis, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver em funcionamento.

Explicação do aviso: Quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigénio é mantido, o oxigénio fornecido através da tubagem do ventilador pode acumular-se dentro do gerador de fluxo. A acumulação de oxigénio dentro de um dispositivo CPAP ou de dois níveis cria o risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria de geradores de fluxo CPAP e de dois níveis.

- Evite fumar quando o oxigénio estiver a ser utilizado.

Nota: Quando da existência dum caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os ajustes de pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção da máscara e o regime de fuga.

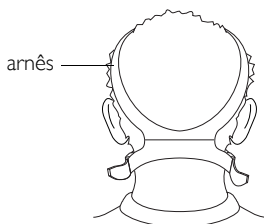
COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

A MÁSCARA FACIAL PARA USO HOSPITALAR DA RESMED é fornecida já montada.

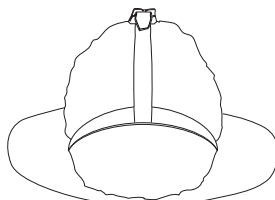
Nota: Inspeccione a máscara e substitua-a se qualquer um dos seus componentes se encontrar danificado.

- I Conecte uma das extremidades do tubo de ar principal ao seu gerador de fluxo e a outra extremidade à peça giratória. Ligue o gerador de fluxo. Consulte a secção de "Especificações técnicas" para obter informações referentes ao parâmetro correcto do gerador de fluxo.

- 2 Coloque a almofada da máscara sobre o nariz e boca do paciente e puxe o amês sobre a sua cabeça.



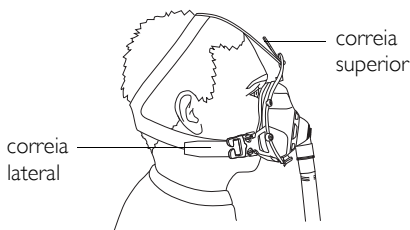
Vista traseira



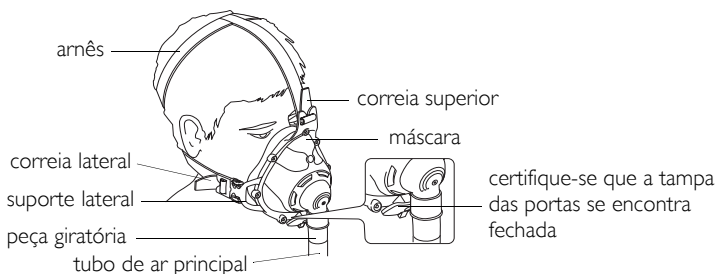
Vista superior

- 3 Aperte as correias do amês com cuidado:
- a em primeiro lugar, puxe as correias laterais ao longo da face do paciente
 - b em seguida, ajuste a correia superior.

Nota: Certifique-se que as correias laterais passam debaixo das orelhas do paciente. Os suportes laterais da máscara vão dobrar para trás à medida que aperta as correias laterais. Não aperte as correias em demasia.



- 4 A configuração final deverá ter o seguinte aspecto:



- 5 Se o paciente sentir fugas de ar ao redor da almofada, reposicione a máscara sobre a sua face de modo a obter uma melhor vedação. Poderá ter de voltar a ajustar as correias do amês.

REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para remover a máscara, aperte um dos cliques de libertação rápida e em seguida puxe a máscara e o arnês para cima e sobre a cabeça do paciente.



LIMPEZA DIÁRIA DA MÁSCARA (OU À MEDIDA QUE SEJA NECESSÁRIO)

Separe o tubo de ar principal da peça giratória.

A MÁSCARA FACIAL PARA USO HOSPITALAR DA RESMED pode ser limpa e reutilizada num só paciente por um período máximo de sete dias, ao fim do qual a máscara deverá ser descartada. A máscara pode ser limpa usando algodão embebido em álcool isopropílico (70% a v/v) ou um pano humedecido em água e detergente. Se usar um pano humedecido, use um sabão suave ou detergente de lavar louça diluído. Deixe a secar fora da luz directa do sol.

Notas:

- Não desmonte a máscara.
- Deite fora a máscara se esta se tornar demasiadamente suja.



PRECAUÇÕES

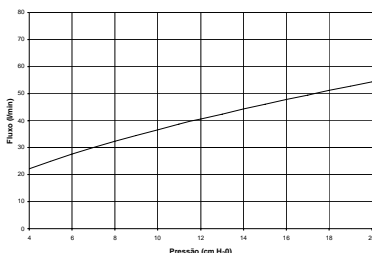
- Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, aromáticas, agentes hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza das peças do sistema de máscara ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos que irão reduzir a vida útil do produto.
- Não exponha qualquer uma das peças do sistema ou da tubagem à luz directa do sol uma vez que tal poderia deteriorar o produto.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, rompido, etc.), a máscara deverá ser substituída.
- Certifique-se de que os respiradouros não se encontram bloqueados. Certifique-se também que os respiradouros são limpos regularmente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CURVA DE PRESSÃO/FLUXO

Nota: Como resultado de variações de fabrico, o fluxo de ventilação poderá variar em relação aos valores listados no quadro seguinte.

Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (L/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



PARÂMETRO DO GERADOR DE FLUXO

Selecione “Mir Full” como opção de máscara, quando estiver a usar a Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed com geradores de fluxo da ResMed que possuam opções de programação de máscara.

INFORMAÇÃO ACERCA DO ESPAÇO MORTO

Explicação: O espaço morto é o volume vazio da máscara até ao cotovelo.

O espaço morto da máscara varia de acordo com os tamanhos de almofada, sendo no entanto menor que 317ml.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de funcionamento: 5°C (41°F) a 40°C (104°F)

Humidade de funcionamento: 15 a 95% de humidade relativa

SÍMBOLOS APRESENTADOS NO DISPOSITIVO



Atenção, consulte documentos anexos.



Máscara ResMed

S: Pequena; M: Média; L: Grande

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Número de peça	Item
60700	Sistema de Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed, Pequena
60701	Sistema de Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed, Média
60702	Sistema de Máscara Facial para Uso Hospitalar da ResMed, Grande
60710	Amês (10 emb.)

ResMed Hospital Full Face Mask

RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK är avsedd att användas av en vuxen patient (>30 kg) som har ordinerats CPAP (continuous positive airway pressure) behandling eller bilevelbehandling på sjukhus eller klinik.

Masken kan ej återanvändas. Den är endast avsedd för kortidsbehandling (högst 7 dagar) av en enda patient och ska sedan kasseras.

MEDICINSK INFORMATION

Obs! Masksystemet innehåller inte latexmaterial. Använd inte masken om patienten reagerar på NÅGOT sätt mot någon del i masksystemet.

KONTRAINDIKATION

- Masken lämpar sig eventuellt inte för patienter som löper risk för uppstötningar av magingnehållet (reflux).
- Övervakning rekommenderas om patientens medvetande är nedsatt eller om patienten är oförmögen att själv ta bort masken.



VARNINGAR

- Denna mask är inte avsedd för livsuppehållande ventilationsändamål.
- Masken bör endast användas med de CPAP eller bilevelsystem som rekommenderas av en läkare eller andningsterapeut. Masken bör inte användas om inte CPAP eller bilevelsystemet är påkopplat och fungerar ordentligt. **Utandningsanordningen (ventilen) får aldrig blockeras. Utandningsanordningen får ej användas för något medicinsk förfarande.**

Förklaring: CPAP eller bilevelsystem är avsedda att användas med speciella masker med kopplingar som är försedda med ventilöppningar eller separata utandningsanordningar som möjliggör ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När CPAP eller bilevelenheten är påkopplad och fungerar ordentligt, kommer ny luft från flödesgeneratoren att driva bort redan utandad luft genom utandningsporten på masken. Om CPAP eller bilevelenheten däremot inte är i arbete, kommer en eventuellt otillräcklig mängd ny luft att tillföras genom masken och utandad luft kan komma att andas in på nytt.

Återinandning av utandad luft under längre tid än ett par minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller för de flesta CPAP eller bilevelsystem.

Obs! Masken är försedd med en anti-asfyktisk klaff som hjälper till att minska återinandning av utandad luft i fall CPAP eller bilevelutrustningen inte fungerar korrekt.

- Utloppsventilflödet är lägre vid lägre masktryck (se tryck-/flödeskurvan). Om masktrycket är alltför lågt under utandningen, kan utloppsventilflödet eventuellt vara otillräckligt för att helt driva bort utandad luft från lufttillförselslangen innan nästa inandning börjar.
- Kasta bort masken om den är starkt förorenad (t.ex. från maginnehåll).
- Om syrgas används med CPAP eller bilevelenheten, måste syrgasflödet stängas av när flödesgeneratorn inte är i gång.

Förklaring: Om syrgasflödet fortsätter när CPAP eller bilevelenheten är avstängd, kan den syrgas som förs in i ventilatorslangen byggas upp inne i flödesgeneratorn och därmed utgöra en brandrisk. Denna varning gäller för de flesta CPAP eller bilevelflödesgeneratorer.

- Rökning får inte förekomma under syrgasanvändningen.

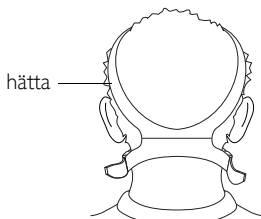
Obs! Vid en fast flödeshastighet av tilläggssyre kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskval och graden av läckage.

MASKINPASSNING

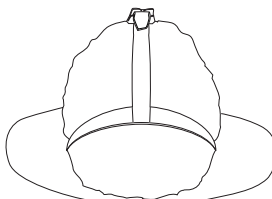
RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK levereras färdigmonterad.

Obs! Inspektera masken och byt ut den om någon del är skadad.

- 1 Koppla huvudluftslangens ena ända till flödesgeneratorn och den andra ändan till svängtappen. Koppla på flödesgeneratorn. Se "Tekniska specifikationer" för information om lämplig flödesgeneratorinställning.
- 2 Placera maskkudden över patientens näsa och mun och dra hättan över huvudet på patienten.



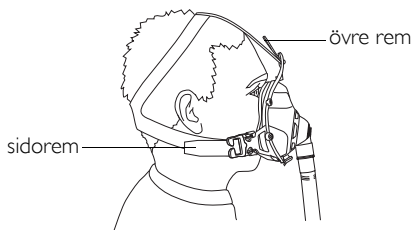
Baksidan



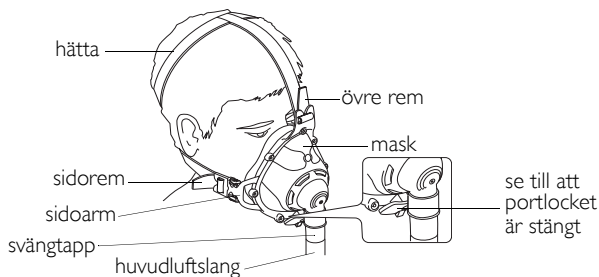
Översidan

- 3 Dra försiktigt åt remmarna på hättan:
 - a dra först sidoremmarna bakåt längs med sidan på patientens ansikte
 - b justera sedan den övre remmen.

Obs! Se till att sidoremmarna löper under patientens öron. Maskens sidoarmar böjs bakåt när man drar åt sidoremmarna. Dra inte åt remmarna alltför hårt.



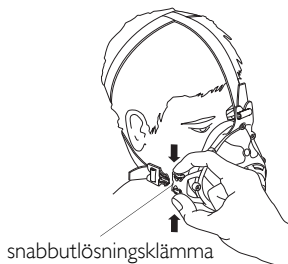
- 4 Den inpassade masken bör se ut så här:



- 5 Om patienten känner att luft läcker ut runt kudden: sätt på masken på nytt över patientens ansikte för en tätare försegling. Hättans remmar kanske också måste justeras om.

BORTTAGNING AV MASKEN

För att ta bort masken: tryck på en av snabbutlösningssklämmorna och dra bort masken och hättan från huvudet på patienten.



DAGLIG RENGÖRING AV MASKEN (ELLER VID BEHOV)

Koppla bort huvudluftslangen från svängtappen.

RESMED HOSPITAL FULL FACE MASK kan rengöras och användas igen av samma patient dock endast för en behandlingsperiod på högst sju dagar. Därefter bör masken kastas bort. Masken kan rengöras med en kompress och 70 % v/v isopropylalkohol eller genom avtorkning med en trasa som är fuktad med tvållösning. Använd mild tvål eller utspätt diskmedel om du använder en fuktig trasa. Låt masken lufttorka men utsätt den inte för direkt solljus.

Anmärkningar:

- *Ta inte i sär masken.*
- *Kasta bort masken om den är starkt förorenad.*



SE UPP!

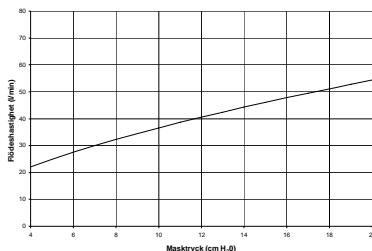
- Använd inte lösningar innehållande blekningsmedel, klorin, aromatiska ämnen, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande medel eller parfymerade oljor för att rengöra någon del av masksystemet eller luftslangen. Sådana lösningar kan vara skadliga och förkorta produktens livslängd.
- Utsätt inga delar av masksystemet eller luftslangen för direkt solljus eftersom detta kan ha skadlig inverkan.
- Om man lägger märke till någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör masken bytas ut.
- Se till att ventilöppningarna rengörs med jämna mellanrum och att de inte är blockerade.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

TRYCK- / FLÖDESKURVA

Obs! Till följd av tillverkningsvariationer, kan ventilflödet skilja sig från de flödesvärden som anges i nedanstående tabell.

Tryck (cm H ₂ O)	Flöde
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



FLÖDESGENERATORINSTÄLLNING

När man använder ResMed Hospital Full Face Mask bör man välja maskoptionen "Mir Full" med de flödesgeneratorer från ResMed som har maskinställningsoptioner.

INFORMATION OM DEAD SPACE

Förklaring: Dead space är maskens tomma volym upp till svängtappen. Maskens dead space varierar beroende på maskkuddens storlek men är mindre än 317 ml.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Drifttemperatur: 5°C till 40°C

Driftfuktighet: 15–95 % relativ fuktighet

SYMBOLER PÅ UTRUSTNINGEN



Se upp! Läs medföljande dokument.



ResMed Mask

S: Small; M: Medium; L: Large

RESERVDELAR

Produktkod	Produkt
60700	ResMed Hospital Full Face Mask System, Small
60701	ResMed Hospital Full Face Mask System, Medium
60702	ResMed Hospital Full Face Mask System, Large
60710	Hätta (10 st.)

ResMed-kokokasvomaski sairaalakäyttöön

RESMED-KOKOKASVOMASKI SAIRAALAKÄYTTÖÖN on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön aikuispotilaille (> 30 kg), joille on määrätty jatkuva hengitysteiden ylipaine- tai bilevel-hoito sairaalassa tai uniklinikalla.

Maski on kertakäyttöinen. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen (enintään 7 päivän) hoitoon vain yhdelle potilaalle, minkä jälkeen maski on hävitettävä.

HOITOA KOSKEVAT TIEDOT

Huomautus: Maskissa ei ole lateksista valmistettuja osia. Jos potilas saa JOTAIN oireita maskin jostain osasta, maskin käyttö on lopetettava.

KONTRAIINDIKAATIO

- Tämä maski ei ehkä sovellu potilaille, joilla on vaarana, että vatsan sisältöä pääsee ruokatorveen.
- On suositeltavaa, että potilasta valvotaan, jos hänen tajunnan tasonsa on laskenut tai jos hän ei pysty ottamaan itse maskia pois kasvoiltaan.



VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu käytettäväksi elämää ylläpitävässä ventilaatiohoidossa.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai uniklinikan hoitohenkilökunnan suosittelemien CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun CPAP-laite on päällä ja se toimii kunnolla. **Uloshengitysenttiiliä ei saa koskaan tukkia. Uloshengitysenttiiliä ei saa käyttää mitään hoitotoimenpidettä varten.**

Varoituksen selitys: CPAP- tai bilevel-laitteiden kanssa on tarkoitus käyttää erikoismaskeja, joissa on liittimet, joissa on ilmareikiä tai erillinen uloshengitysosia, jolloin ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on päällä ja se toimii kunnolla, virtausgeneraattorista tuleva puhdas ilma ajaa uloshengitetyn ilman ulos maskin uloshengitysenttiilin kautta. Jos CPAP- tai bilevel-laite ei ole päällä, maskin kautta ei ehkä virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa, jolloin potilas joutuu hengittämään uudestaan uloshengitettyä ilmaa. Jos uloshengitettyä ilmaa hengitetään pidempään kuin muutaman minuutin ajan, potilas voi joissain tapauksissa tukehtua. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- tai bilevel-laitemalleja.

Huomautus: Maskissa on anti-asfyksiaventtiili, joka auttaa vähentämään uloshengitysilman uudelleen hengittämistä, mikäli CPAP- tai bilevel-laite ei toimisi kunnolla.

- Uloshengitysilman virtaus on vähäisempi, kun paine maskissa on alhaisempi (ks. paine/ virtauskäyrä). Jos paine maskissa on uloshengitysvaiheessa liian alhainen, uloshengitysilman virtaus ei ehkä riitä saamaan uloshengitettyä ilmaa pois ilmaletkusta ennen seuraavan hengenvedon alkamista.
- Heitä maski pois, jos se on tullut hyvin likaiseksi (esim. oksennuksesta).
- Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun virtausgeneraattori ei ole käynnissä.
Varoituksen selitys: Jos CPAP- tai bilevel-laite ei ole käynnissä ja hapen virtaus on päällä, virtausgeneraattorin letkuun johdettu happi voi kerääntyä virtausgeneraattorin sisään. CPAP- tai bilevel-laitteen sisään kerääntynyt happi voi muodostaa tulipalovaaran. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- tai bilevel-virtausgeneraattoreita.
- Vältä tupakoimista, kun virtausgeneraattorin kanssa käytetään happea.

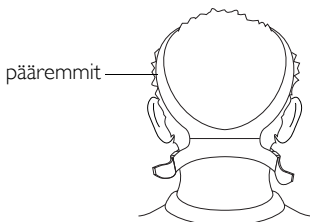
Huomautus: Kun lisähappea annetaan kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, valitusta maskista ja ilmapuodosta johtuen.

MASKIN SOVITTAMINEN

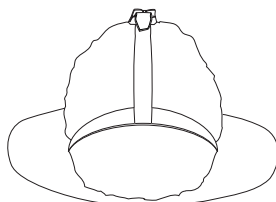
RESMED-KOKOKASVOMASKI SAIRAALAKÄYTTÖÖN toimitetaan valmiiksi koottuna.

Huomautus: Tarkista maski ja vaihda se, jos sen jokin osa on vaurioitunut.

- 1 Liitä päälmaletkun toinen pää virtausgeneraattoriin ja toinen pää pyörivään liittimeen. Laita virtausgeneraattori päälle. Tarkempia tietoja virtausgeneraattorin asetuksesta saat kohdasta "Tekniset tiedot".
- 2 Aseta maskin pehmike potilaan nenän ja suun ympärille ja vedä pääremmit potilaan päälle yli.



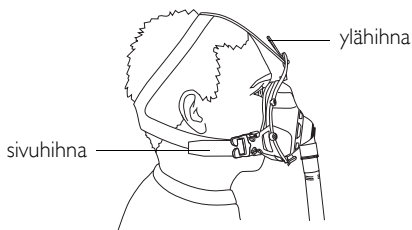
Takaa



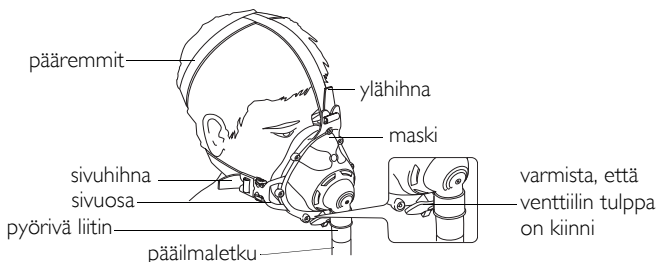
Ylhäältä

- 3 Kiristä pääremmin hihnoja varovasti:
 - a vedä ensin sivuhihoja potilaan kasvoilta taaksepäin
 - b säädä sitten ylähihna.

Huomautus: Varmista, että sivuhihnat kulkevat potilaan korvien alapuolelta. Maskin sivuosat taipuvat taakse, kun sivuhihnoja kiristetään. Älä kiristä hihnoja liikaa.



4 Maskin pitäisi näyttää tältä potilaan päällä:



5 Jos potilaasta tuntuu siltä, että ilmaa vuotaa pehmikkeen kohdalta, asettele maskia potilaan kasvoille, jotta se istuu tiiviimmin. Voit myös joutua säätämään pääremmien hihnoja.

MASKIN POIS OTTAMINEN

Ota maski pois puristamalla toista pikakiinnikettä ja vedä maski ja pääremmit pois potilaan päältä yli.



MASKIN PUHDISTAMINEN PÄIVITTÄIN (TAI TARVITTAESSA)

Irrota pääilmaletku pyörivästä liittimestä.

RESMED-KOKOKASVOMASKI SAIRAALAKÄYTTÖÖN voidaan puhdistaa ja sitä voidaan käyttää uudelleen samalla potilaalla. Näin voidaan tehdä enintään seitsemän päivää, minkä jälkeen maski on heitettävä pois. Maski voidaan puhdistaa 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kostutetulla liinalla tai kostealla, saippuoidulla puhdistusliinalla. Jos käytät kosteaa puhdistusliinaa, käytä puhdistuksessa mietoa saippuaa tai laimennettua astianpesuainetta. Anna maskin kuivua auringonvalolta suojattuna.

Huomautuksia:

- Älä pura maskia osiin.
- Heitä maski pois, jos se on hyvin likainen.



HUOMIOITAVAT SEIKAT

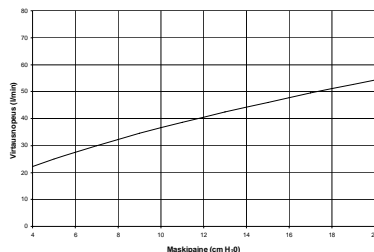
- Älä puhdistaa maskin mitään osaa tai ilmaletkua puhdistusaineella, joka sisältää valkaisuainetta, klooria, aromaattisia aineita, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineosia tai tuoksuöljyjä. Nämä aineet voivat vaurioittaa tuotetta ja lyhentää sen käyttöikää.
- Katso, ettei mikään maskin osa tai letku joudu alttiiksi suoralle auringonvalolle, joka voi vaurioittaa maskia tai letkua.
- Jos maskin jossain osassa näkyy selviä vaurioita (murtumia, halkeamia, repeämiä jne.), vaihda maski uuteen.
- Tarkista, että ilmareiät eivät ole tukossa. Varmista, että ilmareiät puhdistetaan säännöllisesti.

TEKNISET TIEDOT

PAINE/VIRTAUSKÄYRÄ

Huomautus: Valmistuksessa ilmenevien vaihteluiden vuoksi ilmanvirtaus voi poiketa seuraavan taulukon arvoista.

Paine (cm H ₂ O)	Virtaus (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



VIRTAUSGENERAATTORIN ASETUS

Valitse maskivaihtoehdoksi "Mir Full", kun käytät ResMedin kokokasvomaskia sairaalakäyttöön yhdessä ResMed-virtausgeneraattoreiden kanssa, joissa on maskinvalintatoiminto.

TYHJÄÄ TILAA KOSKEVAT TIEDOT

Selitys: Tyhjällä tilalla tarkoitetaan maskin tyhjää tilavuutta kulmakappaleeseen saakka.

Maskin tyhjä tila vaihtelee pehmikkeen koon mukaan, mutta on alle 317 ml.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila: 5 °C - 40 °C

Ilmankosteus: 15–95 % (RH)

LAITTEESSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT



Huomio, katso mukana tulevia ohjeita.



ResMed-maski

S: pieni; M: keskikokoinen; L: suuri

VAIHDETTAVAT OSAT

Osan nro	Nimike
60700	ResMed-kokokasvomaski sairaalakäyttöön, pieni (S)
60701	ResMed-kokokasvomaski sairaalakäyttöön, keskikokoinen (M)
60702	ResMed-kokokasvomaski sairaalakäyttöön, suuri (L)
60710	Pääremmit (10 kpl)

ResMed Ltd (Manufacturer) | Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) | 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) | 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Norway, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

ResMed Hospital Full Face Mask

Protected by patents: AU 744593, AU 775051, CA 2261790, EP 0956069, EP 1187650, US 6112746, US 6357441, US 6374826, US 6513526, US 6581602, US 6634358, US 6701927, US 7069933. Other patents pending.

Protected by design registrations: AU 302257, AU 302258, AU 302259, AU 302260, AU 302261, AU 302262, AU 302263, AU 302567, AU 302568, AU 302569, AU 302570, AU 303175, AU 307089, AU 308209, CN 200430109213.5, CN 200430109214.X, CN 200430109216.9, CN 200430109217.3, CN 200430109218.8, CN 200430109219.2, CN 200430109220.5, CN 200430109221.X, CN 200430109222.4, CN 200430109223.9, CN 200430109224.3, CN 200430109225.8, CN 200430109226.2, CN 200430109215.4, EP 254420, CN 200530000666.9, HK 0412613.8, HK 0412614.0, HK 0412615.3, HK 0412617.7, HK 0412618.9, HK 0412619.1, HK 0412620.3, HK 0412612.6, HK 0412616.5, HK 0412621.5, HK 0412622.7, HK 0412623.9, JP 1252735, JP 1252740, JP 1252741, JP 1252742, JP 1252743, JP 1252744, JP 1252745, JP 1266954, JP 1275687, NZ 406902, NZ 406903, NZ 406920, US D527099. Other designs pending.

 is a trademark of ResMed Ltd and is Registered in U.S. Patent and Trademark Office.

© 2006 ResMed Ltd

CE
0120

60867/3 06 12

